

Brussell, 20 ta' Novembru 2025
(OR. en)

15717/25

VETER 121
AGRILEG 182
PHARM 170
MI 934

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

| | |
|-------------------|---|
| minn: | Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur |
| data meta waslet: | 19 ta' Novembru 2025 |
| lil: | Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea |
| Nru dok. Cion: | COM(2025) 699 final |
| Suġġett: | RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL dwar il-valutazzjoni tal-Kummissjoni tas-sitwazzjoni fir-rigward tat-trattament bil-prodotti mediċinali tal-annimali tal-ispeċi ekwina u tal-esklużjoni tagħhom mill-katina alimentari, inkluż fir-rigward tal-importazzjonijiet tal-annimali tal-ispeċi ekwina mill-pajjiżi terzi |

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument COM(2025) 699 final.

Mehmuż: COM(2025) 699 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 19.11.2025
COM(2025) 699 final

**RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-
KUNSILL**

**dwar il-valutazzjoni tal-Kummissjoni tas-sitwazzjoni fir-rigward tat-trattament bil-
prodotti mediċinali tal-annimali tal-ispeċi ekwina u tal-esklużjoni tagħhom mill-katina
alimentari, inkluż fir-rigward tal-importazzjonijiet tal-annimali tal-ispeċi ekwina mill-
pajjiżi terzi**

1. INTRODUZZJONI

Dan ir-rapport jissodisfa l-obbligu tal-Kummissjoni kif stabbilit fl-Artikolu 158 tar-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ dwar prodotti mediċinali veterinarji (ir-Regolament VMP) li tivvaluta s-sitwazzjoni rigward it-trattament tal-annimali li jagħmlu parti mill-ispeċi ekwina (eż. żwiemel, ħmir, bghula tad-debba, eċċ.) bi prodotti mediċinali veterinarji (VMPs, Veterinary Medicinal Products), u l-esklużjoni tagħhom mill-katina alimentari, inkluż fir-rigward tal-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi (TCs, Third Countries).

Dan jiddeskrivi wkoll il-konkluzjonijiet tal-Kummissjoni dwar l-azzjonijiet possibbli li għandhom jittieħdu biex tittejjeb is-sitwazzjoni kurrenti u l-impatt potenzjali tagħhom fuq is-saħħa pubblika, il-benessri tal-annimali, ir-riskju ta' frodi u l-kundizzjonijiet ekwi mal-pajjiżi terzi.

2. SFOND

Skont il-leġislazzjoni tal-UE², l-annimali tal-ispeċi ekwina (magħrufa wkoll bħala “solipedi”, “ekwidi”, “animal(i) ekwin(i)” jew “*Equidae*”) jitqiesu bħala annimali li jipproduċu l-ikel³. Sabiex tiġi protetta s-saħħa pubblika, l-ekwidi jridu jiġu esklużi b'mod irriversibbli⁴ mill-katina alimentari jekk ikunu ġew ittrattati bi prodotti mediċinali li fihom sustanzi attivi pprojbiti għall-użu fl-annimali li jipproduċu l-ikel⁵ jew li ma humiex permessi skont ir-Regolament (KE) Nru 470/2009⁶ (ir-Regolament dwar l-MRL). L-iskarnar tal-ekwidi li jipproduċu l-ikel għandu jiġi pospost għal 6 xhur meta jkunu ngħataw sustanzi inklużi fil-lista ta' sustanzi essenzjali għat-

¹ Ir-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Diċembru 2018 dwar prodotti mediċinali veterinarji u li jhassar id-Direttiva 2001/82/KE (ĠU L 4, 7.1.2019, p. 43, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2019/6/OJ>).

² Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/963 tal-10 ta' Ġunju 2021 li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolamenti (UE) 2016/429, (UE) 2016/1012 u (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-identifikazzjoni u r-reġistrazzjoni tal-annimali ekwini u li jistabbilixxi l-mudelli tad-dokumenti ta' identifikazzjoni għal dawk l-annimali, l-Artikolu 38 (ĠU L 213, 16.6.2021, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/963/OJ).

³ Ir-Regolament (UE) 2019/6, l-Artikolu 4(38).

⁴ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/963, l-Artikoli 38 sa 42.

⁵ Id-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE tad-29 ta' April 1996 li tikkonċerna l-projbizzjoni tal-użu fl-istockfarming ta' ċerti sustanzi li jkollhom azzjoni ormonika u tyrostatika u ta' beta-agonists u li thassar id-Direttivi 81/602/KEE, 88/146/KEE u 88/299/KEE (ĠU L 125, 23.5.1996, p. 3, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1996/22/OJ>), moqrija flimkien mal-Anness I, it-Tabella 2 tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 tat-22 ta' Diċembru 2009 dwar is-sustanzi farmakoloġikament attivi u l-klassifikazzjoni tagħhom fir-rigward tal-limiti massimi ta' residwu fl-oġġetti tal-ikel li ġejjin mill-annimali (ĠU L 15, 20.1.2010, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/reg/2010/37(1)/oj)).

⁶ Ir-Regolament (KE) Nru 470/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Mejju 2009 li jistabbilixxi l-proċeduri Komunitarji għall-istabbiliment ta' limiti ta' residwi ta' sustanzi farmakoloġikament attivi fl-oġġetti tal-ikel li joriġinaw mill-annimali, u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90 u li jemenda d-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 152, 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/OJ>).

trattament tal-*Equidae*⁷ (il-lista ta' sustanzi essenzjali – ESL, Essential Substances List). F'ċerti kundizzjonijiet, l-ekwidi li jipproduċu l-ikel jistgħu jingħataw VMPs awtorizzati għal speċijiet oħra ta' annimali jew prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem meta ma jkun hemm l-ebda prodott awtorizzat jew disponibbli fis-suq għal indikazzjoni partikolari⁸.

Skont ir-regoli kurrenti⁹, il-veterinarju responsabbli jew l-awtorità kompetenti (AK) biss tista' teskludi l-ekwidi mill-katina alimentari. Ħafna annimali mrobbija u mkabbra fl-UE u li jispicċaw fil-katina alimentari qabel kienu annimali tal-kumpanija, tal-isport jew għat-tnissil. Il-perċezzjoni soċjali tal-ekwidi bhala annimali tal-kumpanija, tal-isport jew għat-tnissil u bhala annimali li jipproduċu l-ikel spiss tkun sfida għall-implimentazzjoni tar-rekwiziti legali relatati mar-riskji għas-sikurezza alimentari marbuta mat-trattament tagħhom bil-prodotti mediċinali.

B'mod ġenerali, is-suq tal-mediċini veterinarji jinqasam bejn l-annimali li jipproduċu l-ikel u l-annimali tal-kumpanija; iż-żewġ setturi għandhom ikopru l-htigijiet ta' trattament ta' diversi speċijiet. Dan jirriżulta f'suq frammentat¹⁰. Għall-bdiewa li jrabbu l-bhejjem, it-trattament tal-annimali jrid ikun kosteffettiv. Barra minn hekk, intwera li l-kunsiderazzjonijiet mill-industrija tas-saħħa tal-annimali dwar ir-redditu fuq l-investment u l-kost taż-żamma ta' VMP fis-suq jiskoraġġixxu l-iżvilupp ta' mediċini veterinarji godda. Din is-sitwazzjoni għandha impatt akbar fuq il-mediċini għal indikazzjonijiet inqas komuni u għall-ispeċijiet tal-annimali b'popolazzjoni iżgħar. Pereżempju, il-kost biex tiġi pprovduta d-data meħtieġa għall-iffissar tal-limiti massimi ta' residwi (MRLs, Maximum Residue Limits) għas-sustanza attiva li tinsab f'VMP ma jstax jiġġustifika r-redditu fuq il-bejgħ ta' dak il-prodott fil-każ tal-ekwidi li jipproduċu l-ikel.

Wiehed mill-ghanijiet tar-Regolament VMP, li sar applikabbli f'Jannar 2022, huwa li jżid id-disponibbiltà tal-VMPs, filwaqt li jiggarantixxi l-ogħla livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika u tal-annimali u ta' ħarsien tal-ambjent. Ir-Regolament VMP jistabilixxi dispożizzjonijiet speċifiċi li għandhom l-ghan li jżidu d-disponibbiltà tat-trattamenti mediċinali għall-ekwidi u għalhekk itejbu s-saħħa u l-benesseri tagħhom, filwaqt li jħarsu wkoll is-saħħa pubblika.

Xi dispożizzjonijiet huma aktar ġenerali u għandhom l-ghan li jincentivaw¹¹ l-awtorizzazzjoni tal-VMPs maħsuba għal swieq limitati¹², bħal fil-każ tal-ekwidi. F'ċerti kundizzjonijiet, ir-Regolament VMP jippermetti wkoll l-użu ta' prodotti mediċinali barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni¹³, l-hekk imsejjaħ “użu kaskata”. Dawn il-

⁷ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/901 li jistabilixxi lista ta' sustanzi li jkunu essenzjali għat-trattament tal-ispeċijiet ekwini, jew li jgħibu benefiċċju kliniku mizjud meta mqabbel ma' opzjonijiet ta' trattament ieħor disponibbli għall-ispeċijiet ekwini u li għalihom il-perjodu ta' stennija għall-ispeċijiet ekwini għandu jkun ta' 6 xhur (ĠU L, 2025/901, 20.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/901/OJ) u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1950/2006 tat-13 ta' Diċembru 2006 li jistabilixxi, skont id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-kodiċi tal-Komunità relatat mal-prodotti mediċinali veterinarji, lista ta' sustanzi essenzjali għall-kura tal-ekwidi (ĠU L 367, 22.12.2006, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1950/OJ>), kif emendat.

⁸ Ir-Regolament (UE) 2019/6, l-Artikolu 113 flimkien mal-Artikolu 115.

⁹ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/963, l-Artikolu 38.

¹⁰ Id-Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni Valutazzjoni tal-Impatt li takkumpanja l-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-prodotti mediċinali veterinarji /* SWD/2014/0273 final */.

¹¹ Ir-Regolament (UE) 2019/6, l-Artikolu 23 (possibbiltà li tiġi sottomessa applikazzjoni għal swieq limitati mingħajr ma tiġi pprovduta ċerta dokumentazzjoni) jew l-Artikoli 39 u 40 (eż. 14-il sena ta' ħarsien tad-data inizjali).

¹² *Ibid.*, l-Artikolu 4(29).

¹³ *Ibid.*, l-Artikoli 112, 113 u 115.

kundizzjonijiet huma speċifiċi għall-annimali li jipproduċu l-ikel u għall-annimali li ma jipproduċux l-ikel (bħall-ekwidi esklużi mill-katina alimentari). Sabiex tiżdied id-disponibbiltà tal-mediċini għall-ekwidi li jipproduċu l-ikel, ir-Regolament VMP jipprevedi wkoll l-istabbiliment ta' lista¹⁴ ta' sustanzi essenzjali għat-trattamenti tal-ekwidi jew li jgħibu valur kliniku miżjud meta mqabbla ma' opzjonijiet oħra ta' trattamenti disponibbli għall-ekwidi u li għalihom il-perjodu ta' stennija jrid ikun ta' 6 xhur.

Sabiex jiġu żgurati t-traċċabbiltà u l-esklużjoni affidabbli mill-katina alimentari, l-ekwidi fl-UE jridu jiġu identifikati bil-mezzi li ġejjin¹⁵: kodiċi uniku, mezz fiżiku ta' identifikazzjoni (transponder injettabbli jew ċompa tal-widna)¹⁶ u dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku (imsejjaħ ukoll "passaport")¹⁷. B'mod ġenerali, l-ekwidi jeħtieġ li jiġu identifikati f'perjodu li għandu jiġi ddeterminat mill-Istat Membru (SM) u qabel ma jkollhom 12-il xahar, jew qabel ma jitilqu mill-istabbiliment tat-twelid tagħhom għal perjodu li jaqbez it-30 jum¹⁸. Id-dewmien fl-identifikazzjoni, kif ukoll it-telf tal-passaport jew tal-identifikazzjoni fiżika tal-annimali jridu jirriżultaw fl-esklużjoni tagħhom mill-katina alimentari¹⁹, sakemm l-operatur ma jkunx jista' jissostanzja b'mod sodisfaċenti li l-istatus tal-ekwidu bħala maħsub għall-iskarnar għall-konsum mill-bniedem ma jkunx ġie kompromess minn xi trattamenti mediċinali²⁰. Il-passaport fih ukoll informazzjoni dwar jekk ekwidu individwali huwiex eskluż mill-iskarnar għall-konsum mill-bniedem jew jekk irċevix trattamenti mediċinali b'sustanzi fl-ESL²¹. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu u jzommu l-bażijiet tad-data²² li jkun fihom il-kodiċi uniku, il-kodiċi ta' identifikazzjoni muri mit-transponder u d-dettalji tal-passaport u tal-annimal²³, kif ukoll l-informazzjoni dwar l-istatus tal-annimal fir-rigward tal-katina alimentari²⁴ ("status tal-katina alimentari").

Il-ġestjoni tal-ekwidi li ġew esklużi mill-katina alimentari tista' tkun ta' sfida meta s-sidien tagħhom ma jkunux jixtiequ jzommuhom aktar jew ma jkollhomx il-possibbiltà li jagħmlu dan. Peress li daww l-annimali huma esklużi mill-katina alimentari, jeħtieġ li jinżammu sakemm

¹⁴ *Ibid.*, l-Artikolu 115(5) u r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/901. Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1950/2006, kif emendat bir-Regolament (KE) Nru 122/2013, japplika sal-21 ta' Mejju 2027.

¹⁵ Ir-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2016 dwar il-mard trażmissibbli tal-annimali u li jemenda u jhassar ċerti atti fil-qasam tas-saħħa tal-annimali, l-Artikolu 114(1) (GU L 84, 31.3.2016, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/429/OJ>).

¹⁶ Ir-Regolament Deleġat tal-Kummissjoni (UE) 2019/2035 tat-28 ta' Ġunju 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward ir-regoli għall-istabbilimenti li jzommu l-annimali terrestri u l-imfaqas, u t-traċċabbiltà ta' ċerti annimali terrestri miżmuma u tal-bajd għat-tifqis, l-Artikoli 58 u 59 (GU L 314, 5.12.2019, p. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ), kif emendat.

¹⁷ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/963.

¹⁸ *Ibid.*, l-Artikolu 21.

¹⁹ *Ibid.*, l-Artikolu 25(1) u (2)(d).

²⁰ *Ibid.*, l-Artikolu 38(2)(b).

²¹ Ir-Regolament Deleġat tal-Kummissjoni (UE) 2021/577 tad-29 ta' Jannar 2021 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2019/6 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li jirrigwarda l-kontenut u l-format tal-informazzjoni meħtieġa għall-applikazzjoni tal-Artikoli 112(4) u 115(5) u li trid tiddaħħal fid-dokument ta' identifikazzjoni permanenti uniku msemmi fl-Artikolu 8(4) ta' dak ir-Regolament (GU L 123, 9.4.2021, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/577/OJ).

²² Ir-Regolament (UE) 2016/429, l-Artikolu 109.

²³ Ir-Regolament Deleġat tal-Kummissjoni (UE) 2019/2035 tat-28 ta' Ġunju 2019 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward ir-regoli għall-istabbilimenti li jzommu l-annimali terrestri u l-imfaqas, u t-traċċabbiltà ta' ċerti annimali terrestri miżmuma u tal-bajd għat-tifqis, l-Artikolu 64 (GU L 314, 5.12.2019, p. 115, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2019/2035/OJ), kif emendat.

²⁴ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/963, l-Artikoli 6(1) u 7(2)(c).

imutu jew jiġu ewtanazzati. Madankollu, f'xi Stati Membri dawn ma jistgħux jiġu ewtanazzati mingħajr kawża raġonevoli. F'xi każijiet, il-prezz tal-ewtanazja u r-rendering jistgħu jkunu projbittivi għas-sidien. Għalhekk, tinqala' l-problema li xi ekwidi jistgħu jispicċaw mingħajr trattament biex tiġi evitata l-esklużjoni tagħhom mill-katina alimentari, u jekk jiġu esklużi mill-katina alimentari, jiġu ttraskurati jew abbandunati. Iż-żewġ sitwazzjonijiet ikunu joħolqu kwistjonijiet serji ta' saħħa u benesseri tal-annimali. Fl-istabbilimenti ddedikati b'mod speċjali għall-produzzjoni tal-laħam tal-ekwidi - minkejja l-għadd relattivament baxx tagħhom fl-Ewropa - l-esklużjoni mill-katina alimentari tagħmel l-ekwidi mingħajr ebda valur, ikun xi jkun. B'mod ġenerali, dawn il-fatturi joħolqu kundizzjonijiet li jistgħu jinċentivaw il-prattiki illegali u frodulenti, kif muri minn każijiet tal-passat u aktar reċenti²⁵. Dan jista' jinkludi l-manipulazzjoni tal-passaport, l-ommissjoni tal-esklużjoni tal-ekwidi mill-katina alimentari wara t-trattament bil-mediċini mhux permessi għall-annimali li jipproduċu l-ikel, in-nuqqas ta' registrazzjoni tat-trattamenti b'mediċini bħal dawn, u l-falsifikazzjoni tal-identifikazzjoni tal-ekwidi. Dan kollu jista' jwassal għall-iskarnar tal-ekwidi li kellhom jiġu esklużi mill-katina alimentari.

Fost l-oħrajn, ir-rekwiżiti għad-dhul fl-UE stabbiliti fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/2292²⁶ japplikaw għall-ekwidi li jipproduċu l-ikel u l-prodotti tagħhom. Jiġifieri li l-ekwidi maħsuba għall-iskarnar għall-konsum mill-bniedem li jkunu ġew ittrattati bis-sustanzi pprojbiti skont id-Direttiva 96/22/KE, bis-sustanzi pprojbiti fit-Tabella 2 tal-Anness tar-Regolament tal-Kummissjoni (UE) Nru 37/2010 jew b'sustanzi mhux inklużi fit-Tabella 1 ta' dak ir-Regolament, jew laħam derivat minn ekwidi bħal dawn skarnati fil-pajjiżi terzi, ma jithallexw jidhlu fl-UE. Bħalissa huma biss xi pajjiżi li huma awtorizzati jesportaw ekwidi hajjin lejn l-UE²⁷ jew laħam mill-ekwidi²⁸.

Sabiex tiġbor u tanalizza l-evidenza miġbura bejn l-2018 u l-2022 dwar is-sitwazzjoni kurrenti, il-Kummissjoni hatret kuntrattur biex iwettaq studju ("l-istudju"). Fir-rapport tiegħu²⁹, il-kuntrattur eżamina diversi mistoqsijiet tal-istudju, haress lejn l-azzjonijiet proposti mill-AK tal-Istati Membri u mill-partijiet ikkonċernati biex tittejjeb is-sitwazzjoni kurrenti, u vvaluta l-impatt potenzjali ta' dawk l-azzjonijiet fuq is-saħħa pubblika, il-benesseri tal-annimali, ir-riskju ta' frodi u l-kundizzjonijiet ekwi mal-pajjiżi terzi. Għat-twettiq tal-istudju, il-kuntrattur wettaq riċerka biblijografika, identifika s-sorsi tal-evidenza rilevanti u fassal strateġija ta' konsultazzjoni. Bħala tieni pass, il-kuntrattur ġabar id-data u l-opinjoni tal-partijiet ikkonċernati rilevanti u analizza l-informazzjoni disponibbli.

²⁵ Ir-Rapport tal-Professur Paddy Wall dwar l-identifikazzjoni, ir-registrazzjoni u t-traċċabbiltà tal-ekwini fl-Irlanda, disponibbli [hawnhekk](#).

²⁶ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/2292 tas-6 ta' Settembru 2022 li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' rekwiżiti għad-dhul fl-Unjoni ta' kunsinni ta' annimali li jipproduċu l-ikel u ċerti oġġetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem (ĠU L 304, 24.11.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/2292/OJ).

²⁷ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/404 tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi l-listi ta' pajjiżi terzi, territorji jew żoni tagħhom li minnhom huwa permess id-dhul fl-Unjoni ta' annimali, prodotti ġerminali u prodotti li joriginaw mill-annimali skont ir-Regolament (UE) 2016/429 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 114, 31.3.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/404/OJ).

²⁸ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/405 tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi l-listi ta' pajjiżi terzi jew reġjuni tagħhom li minnhom huwa awtorizzat id-dhul fl-Unjoni ta' ċerti annimali u oġġetti maħsuba għall-konsum mill-bniedem f'konformità mar-Regolament (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 114, 31.3.2021, p. 118, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/405/OJ).

²⁹ OPERA Srl, Study on the situation as regards the medicinal treatment of animals of the equine species and their exclusion from the food chain - Rapport Finali, EW-01-25-072-EN-N, Unjoni Ewropea, il-Lussemburgu, 2025, ISBN 978-92-68-28492-6, doi:10.2875/8634652, disponibbli fuq <http://data.europa.eu/doi/10.2875/8634652>

3. VALUTAZZJONI TAS-SITWAZZJONI KURRENTI

Peress li data limitata hafna jew l-ebda data ma kienet disponibbli għall-AK u għall-partijiet ikkonċernati għal għadd ta' mistoqsijiet tal-istudju, ma kienx possibbli għall-kuntrattur li jasal għal konklużjonijiet validi u rappreżentattivi fil-livell tal-UE. Il-lakuni inkludew, fost l-oħrajn, data akkurata dwar ir-raġunijiet għall-esklużjoni mill-katina alimentari, l-użu tal-ewtanazja bhala riżultat tal-esklużjoni mill-katina alimentari, jew il-perċentwal tal-annimali ttrattati b'VMPs barra mit-termini tal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni (MA, Marketing Authorisation) fil-perjodu ta' osservazzjoni 2018-2022. Il-valutazzjoni ppreżentata hawn taht tiffoka fuq is-sugġett ewlieni tal-Artikolu 158 tar-Regolament VMP, jiġifieri t-trattament bi prodotti mediċinali tal-ekwidi u l-esklużjoni tagħhom mill-katina alimentari, inkluż fir-rigward tal-importazzjonijiet minn pajjiżi terzi.

Is-sehem tal-ekwidi esklużi mill-katina alimentari jvarja b'mod sinifikanti bejn l-Istati Membri, u jvarja minn 5 sa 95 %. F'xi Stati Membri b'għadd akbar ta' annimali, is-sehem ivarja minn 6 sa 60 %. Informazzjoni akkurata dwar ir-raġunijiet għall-esklużjoni ma hijiex disponibbli b'mod wiesa'. Dan jagħmilha diffiċli li jiġi konkluż jekk esklużjoni hijiex aktar probabbli minhabba trattament veterinarju jew minhabba deċizzjoni mill-AK (eż. identifikazzjoni tard; passaporti duplikati jew ta' sostituzzjoni). Dan huwa aspett importanti, peress li l-kawżi ewlenin li jwasslu għall-esklużjoni u l-azzjonijiet possibbli biex tiġi evitata jistgħu jkunu differenti.

Fir-rigward tal-esklużjoni tal-ekwidi mill-katina alimentari minhabba t-trattament mediċinali, il-kawża ewlenija hija n-nuqqas ta' prodotti mediċinali li jippermettu lill-annimal ittrattat jibqa' fil-katina alimentari.

L-istudju ġabar opinjonijiet dwar il-limitazzjonijiet għall-iżvilupp u għall-awtorizzazzjoni ta' VMPs ġodda għal ekwidi li jipproduċu l-ikel, li kienu jinkludu s-suq relattivament żgħir tal-ekwini meta jitqiesu l-proċeduri għaljin tal-MA. Dan huwa aggravat min-natura mhux komuni ta' xi indikazzjonijiet fl-ekwidi, u l-kost tal-forniment tad-data meħtieġa għall-istabbiliment tal-MRLs, għad-determinazzjoni tal-perjodu ta' stennija tal-VMP speċifiku u għaż-żamma ta' dak il-VMP fis-suq. Għad-dispożizzjonijiet fid-dritt tal-Unjoni li għandhom l-għan li jincentivaw id-disponibbiltà tal-mediċini għall-ekwidi li jipproduċu l-ikel, l-estrapolazzjoni tal-MRL skont ir-Regolament dwar l-MRL uriet li hija ta' għajnuna limitata, peress li l-kost tal-istudju dwar il-perjodu ta' stennija għall-VMPs speċifiċi huwa l-fattur ta' limitazzjoni ewlieni. Hemm bżonn ta' aktar żmien biex jiġi vvalutat l-impatt tad-dispożizzjonijiet il-ġodda fir-Regolament VMP li għandhom l-għan li jincentivaw id-disponibbiltà tal-mediċini (eż. is-sottomissjoni tal-applikazzjonijiet għas-swieq limitati)³⁰.

L-istudju ma setax jipprovi data dwar il-perċentwal tal-annimali ttrattati b'VMP li kien jirrikjedi l-esklużjoni tagħhom mill-katina alimentari, ittrattati b'sustanza fl-ESL jew bi prodotti mediċinali użati barra mit-termini tal-MAs tagħhom. Madankollu, ġie rrapportat bhala komuni li, meta VMPs awtorizzati disponibbli fi Stati Membri oħra jkunu meħtieġa skont l-Artikolu 113 tar-Regolament VMP, l-urġenza tat-trattament spiss tirriżulta fl-użu ta' prodotti mediċinali li jwassal biex l-annimal jiġi eskluż mill-katina alimentari.

L-istudju identifika wkoll nuqqas ġenerali ta' għarfien, nuqqas ta' fehim jew nuqqas ta' osservanza ta' regolamenti, testi legali u linji gwida kumplessi dwar l-użu ta' VMPs fost il-veterinarji u l-indoktraturi tal-ekwidi bhala li jikkontribwixxu għall-esklużjoni tal-ekwidi mill-

³⁰ Skont l-informazzjoni disponibbli fuq is-[sit web tal-EMA](#), minn meta r-Regolament VMP sar applikabbli, total ta' 17-il VMP maħsuba għall-annimali ekwini ġew ivvalutati għall-eligibbiltà skont l-Artikolu 23, u 10 prodotti li tqiesu bhala eligibbli.

katina alimentari. Dan jinkludi nuqqas ta' fehim ta' x'jikkostitwixxi l-użu ta' VMPs barra t-termini tal-MA f'konformità mal-Artikolu 112(4) jew 113 tar-Regolament VMP meta mqabbel mal-hekk imsejjaħ użu "mhux skont it-tikketta", li ma huwiex permess mil-legiżlazzjoni tal-UE.

Il-kwistjonijiet rigward il-benesseri tal-annimali marbuta mal-eskluzjoni mill-katina alimentari, pereżempju l-annimali li jiġu abbandunati jew ewtanazzati, jidhru li huma pjuttost rari. Madankollu, kwistjonijiet bħal dawn jidhru li huma aktar komuni għall-ekwidi maħsuba għall-produzzjoni tal-laħam, li spiss ma jinghataw x l-aħjar trattamenti sabiex tiġi evitata l-eskluzjoni tagħhom mill-katina alimentari. Dan iwassal għal effett negattiv konsegwenti fuq is-saħħa u l-benesseri ta' dawn l-annimali.

L-eskluzjoni tal-ekwidi mill-katina alimentari tista' tirriżulta f'attività frodulenti fl-oqsma tal-identifikazzjoni u tat-traċċabbiltà dokumentarja sabiex l-annimali esklużi jiġu introdotti mill-ġdid b'mod illegali fil-katina alimentari. Id-data min-Network ta' Twissija u ta' Kooperazzjoni tal-UE identifikat 60 każ ta' introduzzjoni mill-ġdid bħal dan fl-UE bejn l-2018 u l-2024. Lil hinn mill-kunsiderazzjonijiet dwar il-benesseri tal-annimali, tali attivitajiet frodulenti jistgħu jwasslu għal tħassib dwar is-saħħa pubblika peress li l-annimali esklużi jistgħu jkunu ġew ittrattati b'sustanzi pprojbiti li għalihom ma jista' jiġi stabbilit l-ebda MRL sikur (jiġifieri ma jista' jiġi stabbilit l-ebda perjodu ta' stennija sikur). B'mod aktar ġenerali, dawn l-attivitajiet frodulenti għandhom impatt negattiv u iġust fuq ir-reputazzjoni tal-indoktraturi tal-annimali u tal-operaturi tal-ikel li jharsu l-legiżlazzjoni tal-UE.

L-istudju sab li l-mekkaniżmi ta' kontroll ezistenti kienu kapaċi jidentifikaw attività frodulenti u nuqqasijiet ta' konformità mar-regoli tal-UE. Madankollu, identifika wkoll lok għal titjib f'termini ta' kooperazzjoni u koordinazzjoni fost l-AK involuti, l-istabbiliment ta' proċeduri ta' żvelar ta' informazzjoni protetta u attivitajiet ta' kontroll imsaħħa biex jiffaċilitaw l-identifikazzjoni bikrija u s-segwitu xieraq ta' dik l-attività frodulenti. L-istudju indika wkoll għadd ta' azzjonijiet biex tittejjeb il-kooperazzjoni, b'mod partikolari l-kondiviżjoni ta' informazzjoni li tinsab fil-bażijiet tad-data nazzjonali tal-Istati Membri bejn l-AK u mal-operaturi tal-ekwini, u komunikazzjoni msahħa mal-partijiet ikkonċernati.

Fir-rigward tal-importazzjonijiet tal-ekwidi li jipproduċu l-ikel jew il-prodotti tagħhom fl-UE minn pajjiżi terzi, ma saret l-ebda importazzjoni ta' annimali haġġin maħsuba għall-iskarnar matul il-perjodu ta' osservazzjoni. Id-data turi li fl-2022 ġew importati kważi 14 000 tunnellata ta' laħam innegozjat fl-UE u, fi qbil mas-snin preċedenti, l-Argentina kienet l-esportatur ewlieni, segwita mill-Urugwaj, mill-Kanada, mill-Awstralja u mir-Renju Unit. Ġiet osservata xejra ta' tnaqqis matul il-perjodu ta' studju f'tunnellati ta' laħam importat minn pajjiżi terzi, b'mod partikolari mill-Kanada u mill-Awstralja.

L-aħħar rapporti tal-awditjar tal-Kummissjoni³¹ rrakkomandaw li huma meħtieġa sistemi aktar robusti u infurzar aktar strett tar-regolamenti fil-pajjiżi terzi biex tiżdied l-effettività tat-traċċabbiltà tal-annimali. Dawn il-miżuri jagħmluha possibbli li tiġi identifikata u traċċata kwalunkwe kwistjoni li tista' tinqala', filwaqt li jiġi żgurat li l-annimali ttrattati b'ċerti VMPs ma jkunux maħsuba għall-konsum mill-bniedem.

Fl-aħħar nett, l-istudju jindika diskrepanzi bejn ir-rekwiżiti tal-importazzjoni stabbiliti fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2022/2292 u fid-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE u

³¹ Ara r-rapporti għall-Urugwaj [DG\(SANTE\)2018-6457](#) u [DG\(SANTE\) 2022-7448](#); għall-Kanada [DG\(SANTE\)2018-6458](#); għall-Argentina [DG\(SANTE\)2018-6459](#) u [DG\(SANTE\) 2022-7442](#); għall-Awstralja [DG\(SANTE\)2019-6653](#) u [DG\(SANTE\) 2019-6679](#).

L-attestazzjoni inkluża fiċ-ċertifikati uffiċjali tal-importazzjoni (li bħalissa tirrikjedi attestazzjoni tal-konformità għal perjodu ta' 6 xhur qabel l-iskarnar). Dan jirriżulta f'nuqqas ta' kundizzjonijiet ekwi.

4. VALUTAZZJONI TAL-FEHMIET TAL-PARTIJET IKKONĊERNATI U TAL-AK DWAR AZZJONIJET POTENZJALI TAL-UE BIEX TITTEJEB IS-SITWAZZJONI KURRENTI

L-istudju ġabar suggerimenti mill-AK nazzjonali u mill-partijiet ikkonċernati rilevanti dwar azzjonijiet li, fil-fehma tagħhom, jikkontribwixxu għat-titjib tas-sitwazzjoni kurrenti. Is-suggerimenti jistgħu jiġu kklassifikati f'erba' kategoriji: (i) dawk li kienu diġà ġew indirizzati fil-leġiżlazzjoni kurrenti tal-UE (u għalhekk ma jirrikjedu l-ebda valutazzjoni ulterjuri); (ii) dawk li kienu qegħdin jiġu implimentati; (iii) dawk li jistgħu jiġu implimentati fl-ambitu tal-qafas legali kurrenti tal-UE, u (iv) dawk li jirrikjedu li jiġu implimentati bidliet fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-UE. L-istudju vvaluta dawn is-suggerimenti filwaqt li qies l-impatt potenzjali tagħhom fuq is-saħħa pubblika, il-benesseri tal-annimali, ir-riskju ta' frodi u l-kundizzjonijiet ekwi mal-pajjiżi terzi.

Skont il-valutazzjoni, il-biċċa l-kbira tal-azzjonijiet issuggeriti li ġew implimentati jew li jistgħu jiġu implimentati fl-ambitu tal-qafas legali kurrenti se jtejbju s-saħħa u l-benesseri tal-ekwidi li jipproduċu l-ikel, u b'hekk jippermettu li aktar annimali jibqgħu legalment fil-katina alimentari. Dan, min-naħa tiegħu, inaqqas ir-riskju li ma jkun hemm l-ebda trattament biex tiġi evitata l-esklużjoni mill-katina alimentari ta' dawn l-annimali u r-riskji assoċjati għall-benesseri li dawn jiġu abbandunati jew ittraskurati. It-tnaqqis tar-rati ta' esklużjoni jnaqqas ukoll l-inċentiv għall-attività kriminali u l-frodi. Is-saħħa pubblika tibbenefika wkoll permezz tar-riskju mnaqqas li l-annimali esklużi ttrattati b'sustanzi pprojbiti u mhux permessi jergħu jidhlu fil-katina tal-ikel b' mod illegali.

4.1 Azzjonijiet li kienu qegħdin jiġu implimentati

4.1.1 Reviżjoni tal-ESL

L-ESL giet aġġornata l-aħħar fl-2013. Fi qbil mal-Artikolu 115(5) tar-Regolament VMP, il-Kummissjoni adottat ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2025/901. Dan ir-Regolament huwa bbażat fuq evalwazzjoni xjentifika³² mwettqa mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini. Il-lista l-ġdida stabbilita bir-Regolament (UE) 2025/901 tipprevedi firxa ta' sustanzi li se jindirizzaw il-htigijiet terapewtiċi jew dijanjostiċi li bħalissa ma jistgħux jiġu indirizzati mill-prodotti mediċinali eżistenti³³, jew li se jiġibu benefiċċju kliniku miżjud meta mqabbla ma' opzjonijiet oħra disponibbli.

4.2 Azzjonijiet li jistgħu jiġu implimentati fl-ambitu tal-qafas legali kurrenti tal-UE

³² Il-parir xjentifiku skont l-Artikolu 115(5) tar-Regolament (UE) 2019/6 għall-istabbiliment ta' lista ta' sustanzi li jkunu essenzjali għat-trattament tal-ispeċijiet ekwini, jew li jiġbu benefiċċju kliniku akbar meta mqabbel ma' opzjonijiet ta' trattament ieħor disponibbli għall-ispeċijiet ekwini u li għalihom il-perjodu ta' stennija għall-ispeċijiet ekwini għandu jkun ta' 6 xhur (EMA/CVMP/159047/2023, it-18 ta' Lulju 2024), disponibbli [hawnhekk](#).

³³ VMPs awtorizzati għall-ekwidi li jipproduċu l-ikel jew il-prodotti mediċinali msemmija fl-Artikolu 113 tar-Regolament VMP.

4.2.1 *Zieda fid-disponibbiltà tal-VMPs għall-ekwidi li jipproduċu l-ikel*

Ġew introdotti dispożizzjonijiet speċifiċi fir-Regolament dwar l-MRL u fir-Regolament VMP bl-għan li tizzied id-disponibbiltà ta' VMPs awtorizzati u, bħala tali, jitqiesu bħala faċilitaturi ewlenin biex tittejjeb is-sitwazzjoni kurrenti. Dawn id-dispożizzjonijiet jinkludu, fost l-oħrajn, l-estrapolazzjoni tal-MRL³⁴, il-possibbiltà li jingħataw MAs għal swieq limitati³⁵, iż-żieda fil-perjodi ta' harsien tad-data³⁶, il-possibbiltà li tingħata aktar minn MA waħda għal VMP speċifiku lill-istess detentur ta' MA³⁷, eċċ. Madankollu, l-istudju indika wkoll li se jkun meħtieġ żmien addizzjonali għall-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet imsemmija fir-Regolament VMP biex jintlaħaq il-potenzjal sħiħ tiegħu.

L-istudju sab ukoll li d-disponibbiltà ta' VMPs diġà awtorizzati fi Stati Membri oħra jista' jiġi appoġġat ulterjorment minn azzjonijiet bħall-implimentazzjoni bla xkiel tal-proċedura ta' rikonossiment sussegwenti (SRP, Subsequent Recognition Procedure)³⁸ u l-adozzjoni ta' politika ta' tariffi attraenti li tkun tnaqqas il-kostijiet tal-awtorizzazzjoni u tal-manutenzjoni ta' dawn il-VMPs fl-Istati Membri fil-mira l-godda.

L-istudju identifika azzjonijiet possibbli oħra, bħar-riċerka jew approċċi godda ta' mmudellar dwar l-MRLs għall-ekwidi li qegħdin jiġu ffinanzjati/sponsorjati mill-UE. Madankollu, il-miżuri ta' finanzjament għall-applikanti individwali jeħtieġ li jiġu indirizzati b'kawtela peress li għandhom imnejn joħolqu distorsjoni tas-suq. Barra minn hekk, il-Kummissjoni diġà qiegħda tappoġġa l-iżvilupp ta' għodod u metodi innovattivi għall-valutazzjoni tal-esponiment għas-sustanzi kimiċi u għat-tnaqqis tal-ittestjar fuq l-animali permezz ta' strumenti ffinanzjati mill-UE, bħas-Shubija għall-Valutazzjoni tar-Riskju mis-Sustanzi Kimiċi (PARC, Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals)³⁹. Madankollu, l-appoġġ għall-finanzjament jew azzjonijiet oħra bħal zieda fil-kollaborazzjoni fil-livell tal-UE biex tiġi gġenerata data klinika u bbażata fuq l-evidenza jkun kontribut parzjali. Il-kostijiet tal-awtorizzazzjoni tal-VMPs il-godda (bil-kost tal-istudji dwar it-tnaqqis meħtieġa biex jiġi stabbilit perjodu ta' stennija sikur ikun għoli ħafna), il-kostijiet tal-manutenzjoni tagħhom (eż. tariffi annwali, tariffi marbuta mal-varjazzjonijiet li jew jirrikjedu valutazzjoni jew le), u r-redditu baxx tal-investimenti marbuta ma' suq limitat, jirrappreżentaw ukoll sfidi finanzjarji għall-kumpaniji, b'mod partikolari l-SMEs.

4.2.2 *Titjib tal-għarfien dwar il-mediċini disponibbli li jistgħu jintużaw fl-ekwidi li jipproduċu l-ikel*

L-istudju identifika għadd ta' azzjonijiet li jirrikjedu kollaborazzjoni fost il-veterinarji, il-partijiet ikkonċernati tal-industrija, ir-regolaturi u r-riċerkaturi biex jikkondividu l-għarfien, l-aħjar prattiki u l-avvanzi fit-trattament tal-ekwidi, inkluż fil-livell internazzjonali. Dan ikun jinvolvi l-organizzazzjoni ta' konferenzi, inizjattivi ta' riċerka u l-ħolqien ta' bażijiet tad-data online. It-thejjija ta' protokollu ta' trattament b'VMPs disponibbli u b'sustanzi essenzjali tista' tipprovdi gwida sinifikattiva. Dan jista' jinkludi aġġornamenti dwar il-

³⁴ Ir-Regolament (KE) 470/2009, l-Artikolu 5.

³⁵ Ir-Regolament (UE) 2019/6, l-Artikolu 23.

³⁶ *Ibid.*, l-Artikoli 39 u 40.

³⁷ *Ibid.*, il-premessa 54.

³⁸ *Ibid.*, l-Artikolu 53.

³⁹ [Shubija għall-Valutazzjoni tar-Riskju mis-Sustanzi Kimiċi | Parc \(eu-parc.eu\)](https://eu-parc.eu)

bidliet fil-leġislazzjoni rilevanti tal-UE jew nazzjonali sabiex il-veterinarji jsiru jafu dwar l-obbligi l-aktar reċenti tagħhom.

4.2.3. Tishiĥ tal-kontrolli fuq l-użu tal-VMPs fl-ekwidi li jipproduċu l-ikel

Infurzar imsaħħa tal-leġislazzjoni rilevanti dwar l-użu tal-mediċini fl-ekwidi li jipproduċu l-ikel jgħin biex inaqqas il-frodi alimentari u b'hekk iħares is-saħħa pubblika, filwaqt li jkollu wkoll effett pożittiv fuq il-benesseri tal-annimali. L-istudju sab il-htieġa ta' approċċ koordinat fost l-AK rilevanti u d-diviżjonijiet tagħhom, kemm fl-Istati Membri kif ukoll bejniethom, bi skambju effiċjenti ta' informazzjoni u għarfien. Sabiex jittejjbu l-kontrolli f'dan il-qasam, l-istudju rrefera għas-sistemi nazzjonali kurrenti ta' hruġ ta' riċetti veterinarji għall-gbir ta' data dwar ir-riċetti. Madankollu, sabiex ikun hemm informazzjoni aktar dettaljata dwar il-hruġ ta' riċetti u l-użu tal-VMPs skont l-istatus tal-katina alimentari tal-annimali ttrattati, tkun meħtieġa komunikazzjoni mal-baži tad-data ta' identifikazzjoni nazzjonali.

4.2.4. Titjib tat-traċċabbiltà tal-ekwidi

L-istudju identifika diversi azzjonijiet biex tittejjeb it-traċċabbiltà, bħal (i) il-ħolqien u l-użu ta' baži tad-data ta' identifikazzjoni komuni tal-UE, (ii) l-għoti ta' aċċess dirett lill-veterinarji privati għall-bažijiet tad-data sabiex ikunu jistgħu jirreġistraw minnufih il-bidliet fl-istatus tal-katina alimentari tal-annimali, u (iii) id-diġitalizzazzjoni tal-passaporti tal-annimali. Madankollu, l-oġettivi wara dawn l-azzjonijiet jistgħu jintlaħqu bl-applikazzjoni tal-leġislazzjoni kurrenti tal-UE.

Pereżempju, billi jingħata aċċess għall-qari biss fil-baži tad-data nazzjonali tal-Istati Membri lill-AK ta' Stati Membri oħra (jew, kif applikabbli, lill-korpi delegati f'dawk l-Istati Membri), ikun possibbli li tiġi implimentata sistema online għall-UE kollha li fiha l-AK ikunu jistgħu jaraw u jiskambjaw informazzjoni dwar l-identifikazzjoni tal-annimali, l-istatus tal-katina alimentari u l-movimenti. Il-veterinarji responsabbli jista' jkollhom ukoll aċċess għall-qari u għall-kitba f'dik is-sistema biex jiksbu l-aktar status aġġornat tal-katina alimentari ta' animal, u biex jaġġornaw dak l-istatus kif meħtieġ. Forma diġitali tal-passaport (kards tal-plastik, kards intelligenti jew applikazzjonijiet diġitali fuq apparati elettronici portabbli) tista' tiġi awtorizzata wkoll flimkien ma' verżjoni standard (stampata). Fl-aħħar nett, l-azzjoni prevista biex jinholqu gruppi ta' sensibilizzazzjoni fil-livell nazzjonali ffukati fuq l-identifikazzjoni tal-annimali tista' tingabar flimkien ma' azzjonijiet oħra li għandhom l-għan li jtejjbu l-kooperazzjoni fi hdan l-AK nazzjonali u li jzidu s-sensibilizzazzjoni fost il-veterinarji u l-indoktraturi tal-annimali.

4.3 Azzjonijiet li jkunu jirrikjedu li jiġu implimentati bidliet fil-leġislazzjoni tal-UE

4.3.1. Promozzjoni ta' użu aktar flessibbli tal-VMPs

Skont l-istudju, il-partijiet ikkonċernati talbu li għandhom ikunu permessi aktar derogi mill-Artikolu 106(1) tar-Regolament VMP sabiex il-VMPs ikunu jistgħu jintużaw fi qbil mal-aħħar parir xjentifiku, anke jekk tali parir ma jkunx fi qbil mas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC, Summary of Product Characteristics). Eżempju wiehed huwa meta l-veterinarju jithalla jnaqqas jew iżid id-doża, jew jibdel il-frekwenza jew ir-rotta ta' amministrazzjoni. Skont ir-Regolament VMP, id-deroga minn dak l-artikolu fl-ekwidi li jipproduċu l-ikel hija possibbli biss f'konformità mal-Artikolu 113, moqri flimkien mal-Artikolu 115. Il-partijiet ikkonċernati jqisu li jekk tiġi permessa tali flessibbiltà, dan jagħti

lok għal ġestjoni aħjar tal-mard jew tal-korrimenti fl-annimali u jipprovdi lill-veterinarji ċertezza legali meta jittrattaw dawk l-annimali. Madankollu, peress li l-eskluzjoni tal-annimali ttrattati mill-katina alimentari hija skattata biss mis-sustanza attiva li tinsab fil-prodott mediċinali użat, il-flessibilità proposta ma ttejjibx is-sitwazzjoni kurrenti.

Madankollu, devjazzjonijiet mill-SPC ikunu jfissru li l-VMPs jintużaw barra mill-kundizzjonijiet li jkunu ġew evalwati mill-AK li jagħtu l-MA u li jiggarrantixxu l-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tal-VMP ikkonċernat. Devjazzjonijiet bħal dawn jistgħu għalhekk iwasslu għal tħassib dwar is-saħħa pubblika minhabba l-effetti potenzjali tal-użu ta' dozi oġġla jew ta' regimi ta' dozi itwal fuq is-sikurezza tal-perjodi ta' stennija awtorizzati u l-preżenza ta' residwi fl-ikel. Barra minn hekk, hemm tħassib dwar is-saħħa pubblika marbut mar-reżistenza għall-antimikrobiċi (AMR, Antimicrobial Resistance). F'dak ir-rigward, kwalunkwe devjazzjoni mill-SPC li tirriżulta f'effikaċja aktar baxxa ta' VMP partikolari jkollha wkoll impatt negattiv fuq il-benesseri tal-annimal ittrattat.

4.3.2. *Emenda tal-kriterji għall-eskluzjoni mill-katina alimentari*

L-istudju rrapporta azzjonijiet possibbli biex titneħħa l-eskluzjoni permanenti mill-katina alimentari, inkluża klawżola ta' perjodu ta' stennija temporanju (eż. minn 6 xhur sa sena) meta jintużaw VMPs li jwasslu għall-eskluzjoni jew għal raġunijiet amministrattivi, bħall-identifikazzjoni tard tal-annimal jew il-hruġ ta' passaport ta' sostituzzjoni⁴⁰.

Skont l-istudju, il-partijiet ikkonċernati sostnew li perjodu ta' stennija ta' sena jista' jkun biżżejjed biex ikopri kwazi r-residwi kollha tal-VMPs. Madankollu, il-perjodi ta' stennija għandhom jiġu kkalkulati fuq bażi ta' każ b'każ, filwaqt li titqies il-kompożizzjoni sħiħa tal-VMP (eż. is-sustanza attiva u l-eċċipjenti), ir-rotta ta' amministrazzjoni u r-regim tad-doża tiegħu. Din il-miżura tippermetti b'mod prospettiv li l-annimali jirċievu firxa usa' ta' trattament veterinarju filwaqt li jibqgħu fil-katina alimentari. Madankollu, dawn l-annimali ma jithallewx jiġu ttrattati b'sustanzi pprojbiti, u jkunu meħtieġa proċessi stretti ta' monitoraġġ biex jiġi żgurat li l-perjodu ta' stennija jithares.

Skont xi partijiet ikkonċernati, dan is-suggeriment johloq kundizzjonijiet ekwi għall-importazzjonijiet mill-pajjiżi terzi. Madankollu, miżura bħal din tkun tinvolvi trattament differenzjali tal-ekwidi li jipproduċu l-ikel skont il-leġiżlazzjoni tal-UE, li jirriżulta f'livell aktar baxx ta' ħarsien tal-konsumatur għal din l-ispeċi meta mqabbla ma' speċijiet oħra ta' annimali (eż. baqar, nagħaġ, ħnieżer, pollam, eċċ.). Dan jista', min-naħa tiegħu, jimmina r-reputazzjoni u l-aċċettazzjoni tal-konsumatur tal-laħam taż-żiemel.

Din il-proposta tista' tikkontribwixxi biex jiġu indirizzati xi kwistjonijiet dwar il-benesseri tal-annimali (eż. annimali li ma jirċevux it-trattament meħtieġ sabiex tiġi evitata l-eskluzjoni) u biex jitnaqqas l-għadd tal-annimali esklużi fil-futur, u b'hekk tiġi pprevenuta l-introduzzjoni illegali tagħhom fil-katina alimentari. Madankollu, it-tneħħija tal-eskluzjoni permanenti mill-katina alimentari u l-inklużjoni ta' klawżola ta' perjodu ta' stennija temporanju ma jistgħux jiġu applikati għall-annimali li bħalissa huma esklużi peress li din tista' twassal biex l-annimali ttrattati b'sustanzi pprojbiti jerggħu jidhlu fil-katina alimentari.

⁴⁰ Sakemm l-operatur ma jkunx jista' jissostanzja b'mod sodisfaċenti li l-istatus tal-ekwidi bħala maħsuba għall-iskarnar għall-konsum mill-bniedem ma jkunx ġie kompromess minn xi trattament mediċinali.

4.3.3. *Esklużjoni sistematika tal-ekwidi mill-katina alimentari*

Din il-mizura proposta tkun tikkonċerna l-ekwidi kollha hlief dawk imrobbija speċifikament għall-produzzjoni tal-ikel. Kif irrapportat fl-istudju, is-segregazzjoni bejn ir-rikreazzjoni/il-kompetizzjoni u l-annimali li jipproduċu l-ikel tkun diffiċli peress li ekwidu ma jaqax f'kategorija waħda biss matul il-ħajja kollha tiegħu. Għalhekk, il-ħolqien ta' kategorija standard ta' "animal tal-kumpanija ekwin" li teskludi l-annimal mill-katina alimentari bhala moħor iwassal għal diversi kwistjonijiet. Il-ħtieġa taż-żamma tul il-ħajja jista' jkollha implikazzjonijiet fuq il-benesseri tal-annimali li jsiru piż li jiswa l-flus u li ma jkollhom l-ebda użu alternattiv, b'konsegwenzi imprevedibbli f'termini ta' annimali ttraskurati jew abbandunati. Għaldaqstant, x'aktarx li tiżdied l-attività frodulent u kriminali li għandha l-għan li tintroduċi mill-ġdid b'mod illegali dawn l-annimali esklużi fil-katina alimentari. Dan, min-naħa tiegħu, ikollu impatt negattiv ovvj u fuq is-saħħa pubblika peress li dawn l-annimali għandhom imnejn ikunu ġew ittrattati b'sustanzi pprojbiti li għalihom ma jista' jiġi stabbilit l-ebda MRL sikur.

5. KONKLUŻJONIJIET

L-esklużjoni tal-ekwidi mill-katina alimentari minħabba t-trattament mediċinali hija prinċipalment xprunata min-nuqqas ta' prodotti mediċinali li jippermettu lill-annimal ittrattat jibqa' fil-katina alimentari.

F'dan ir-rigward, il-kooperazzjoni fost il-partijiet ikkonċernati kollha li jikkontribwixxu għall-innovazzjoni u għall-iżvilupp ta' VMPs għall-ekwidi li jipproduċu l-ikel (l-indoktraturi tal-annimali, il-veterinarji, l-akkademja, l-industrija tas-saħħa tal-annimali u r-regolaturi) tkun kruċjali biex jiġu identifikati l-ħtiġijiet eżistenti, tingħata prijorità lir-riċerka dwarhom, u jiġi ffaċilitat it-trasferiment tat-teknoloġija, l-iżvilupp tal-prodotti u l-passi regolatorji li jwasslu biex VMP jiġi awtorizzat u jinżamm fis-suq.

Se jkun meħtieġ aktar żmien biex ir-Regolament VMP jikseb il-potenzjal sħiħ tiegħu u jżid id-disponibbiltà tal-mediċini. Is-sottomissjoni progressiva tal-applikazzjonijiet għall-awtorizzazzjoni ta' VMPs li tqiesu eliġibbli għal swieq limitati se tikkontribwixxi għal dan. Id-disponibbiltà usa' fl-UE ta' VMPs diġà awtorizzati fi Stati Membri oħra tista' tissaħħaħ aktar permezz ta' implimentazzjoni bla xkiel tal-SRP u l-adozzjoni ta' politika ta' tariffi attraenti li tkun tnaqqas il-kostijiet tal-awtorizzazzjoni u tal-manutenzjoni ta' dawn il-prodotti fl-Istati Membri fil-mira l-ġodda. Barra minn hekk, l-ESL il-ġdida se tgħin ukoll biex tiżdied id-disponibbiltà tal-mediċini billi jiġu indirizzati l-ħtiġijiet terapewtiċi jew dijanjostiċi li bħalissa ma jistgħux jiġu indirizzati mill-prodotti mediċinali li jistgħu jintużaw fl-ekwidi li jipproduċu l-ikel.

Il-veterinarji jaqdu rwol ewlieni fil-ħruġ ta' riċetti u l-użu tal-VMPs f'konformità mar-regoli tal-UE u dawk nazzjonali. Dan jinkludi l-esklużjoni tal-ekwidi mill-katina alimentari minħabba t-trattament mediċinali. Il-professjoni veterinarja, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-AK nazzjonali, għandha tkompli tgħin biex iżżid is-sensibilizzazzjoni fost il-veterinarji u l-indoktraturi tal-annimali dwar il-legiżlazzjoni rilevanti; jiġifieri dwar l-identifikazzjoni tal-ekwidi u l-użu u r-registrazzjoni tat-trattamenti veterinarji. Dan jista' jinvolvi t-tfassil ta' linji gwida nazzjonali jew ta' protokoll ta' trattament speċifiċi, inkluż dwar l-użu tal-prodotti mediċinali barra mit-termini tal-MA u ta' sustanzi fl-ESL, jew l-organizzazzjoni ta' kampanji ta' taħriġ speċifiċi (inkluż dwar l-aġġornamenti tal-legiżlazzjoni nazzjonali jew tal-UE rilevanti).

Il-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni msahha fost l-awtoritajiet kompetenti nazzjonali involuti, kif ukoll infurzar imsaħħaħ, huma kruċjali biex jiġu identifikati l-attivitajiet frodulent u nuqqas ta' konformità mar-regoli applikabbli tal-UE. Dik il-kooperazzjoni msahha tkun tinvolvi l-kondiviżjoni tal-informazzjoni li tinsab fil-bażijiet tad-data nazzjonali bejn l-AK tal-Istati Membri kif ukoll mal-operaturi tal-ekwini dwar l-identifikazzjoni, il-moviment u l-istatus tal-katina alimentari, filwaqt li jiġi mmassimizzat il-potenzjal tal-legiżlazzjoni kurrenti. Din tista' tiġi kkomplementata wkoll minn kampanji msahha ta' komunikazzjoni u ta' sensibilizzazzjoni mal-partijiet ikkonċernati rilevanti. Proċeduri sodi u stabbiliti sew ta' żvelar ta' informazzjoni protetta huma kruċjali wkoll għall-identifikazzjoni bikrija ta' sinjali ta' frodi u għall-iskattar tal-azzjonijiet ta' kontroll rilevanti mill-AK.

L-implimentazzjoni tal-azzjonijiet imsemmija hawn fuq se tikkontribwixxi għat-titjib tas-sitwazzjoni kurrenti. Il-benesseri tal-annimali se jissahħaħ permezz tad-disponibbiltà ta' trattamenti mediċinali aktar xierqa għall-ekwidi, filwaqt li tiġi evitata l-eskluzjoni tagħhom mill-katina alimentari u r-riskji potenzjali għall-benesseri (eż. l-annimali li ma jiġux ittrattati biex tiġi evitata l-eskluzjoni). It-tnaqqis fl-għadd ta' annimali esklużi se jnaqqas ukoll il-possibbiltajiet ta' attività kriminali u ta' frodi, u r-riskji li dawn l-attivitajiet joħolqu għas-saħha pubblika u l-benesseri tal-annimali. Fl-aħħar nett, l-infurzar imsaħħaħ tad-dritt tal-UE se jgħin ukoll biex jinholoq ambjent aktar dissważiv għall-frodi.

F'dan l-isfond, il-Kummissjoni se tippromwovi, f'kooperazzjoni mill-qrib mal-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati, l-implimentazzjoni tal-azzjonijiet imsemmija hawn fuq fl-ambitu tal-qafas legali eżistenti tal-UE sabiex: (i) iżżid id-disponibbiltà tal-mediċini għall-annimali li jipproduċi l-ikel tal-ispeċi ekwina; (ii) iżżid is-sensibilizzazzjoni fost il-veterinarji u l-indoktraturi tal-annimali dwar ir-regoli tal-UE rigward l-użu tal-prodotti mediċinali fl-ekwidi li jipproduċu l-ikel u l-eskluzjoni tagħhom mill-katina alimentari; u (iii) issahħaħ il-kooperazzjoni u l-koordinazzjoni fost l-AK nazzjonali, kif ukoll l-attivitajiet ta' infurzar.

Fir-rigward tal-kundizzjonijiet ekwi għall-importazzjonijiet mill-pajjiżi terzi, il-Kummissjoni qiegħda taħdem fuq proposta biex temenda l-Anness III tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/2235⁴¹ u l-Anness II tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/403⁴² fir-rigward tal-mudelli taċ-ċertifikati meħtieġa għad-dhul fl-UE tal-kunsinni ta' ċerti prodotti ta' solipedi domestiċi u tal-kaċċa selvaġġa u ta' ċerti kategoriji ta' annimali ekwini, rispettivament. Din l-emenda se tallinja l-attestazzjoni fiċ-ċertifikati rilevanti mar-rekwiziti tat-tul tal-ħajja tal-UE stabbiliti fir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE)

⁴¹ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2020/2235 tas-16 ta' Diċembru 2020 li jistabbilixxi regoli għall-applikazzjoni tar-Regolamenti (UE) 2016/429 u (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' mudelli taċ-ċertifikati tas-saħha tal-annimali, mudelli taċ-ċertifikati uffiċjali u mudelli taċ-ċertifikati tas-saħha tal-annimali/uffiċjali, għad-dhul fl-Unjoni u l-movimenti fl-Unjoni ta' kunsinni ta' ċerti kategoriji ta' annimali u oġġetti, ċertifikazzjoni uffiċjali dwar dawn iċ-ċertifikati u li jħassar ir-Regolament (KE) Nru 599/2004, ir-Regolamenti ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 636/2014 u (UE) 2019/628, id-Direttiva 98/68/KE u d-Deciżjonijiet 2000/572/KE, 2003/779/KE u 2007/240/KE (ĠU L 442, 30.12.2020, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2235/OJ).

⁴² Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2021/403 tal-24 ta' Marzu 2021 li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolamenti (UE) 2016/429 u (UE) 2017/625 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill rigward il-mudelli taċ-ċertifikati tas-saħha tal-annimali u l-mudelli taċ-ċertifikati tas-saħha tal-annimali/uffiċjali, għad-dhul fl-Unjoni u l-movimenti bejn l-Istati Membri ta' kunsinni ta' ċerti kategoriji ta' annimali terrestri u tal-prodotti ġerminali tagħhom, iċ-ċertifikazzjoni uffiċjali fir-rigward ta' tali ċertifikati u li jħassar id-Deciżjoni 2010/470/UE (ĠU L 113, 31.3.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/403/OJ).

2022/2292 u fid-Direttiva tal-Kunsill 96/22/KE biex jiġu żgurati kundizzjonijiet ekwi għar-regoli fis-seħh bħalissa.

Barra minn hekk, il-Kummissjoni se tkompli tawditja lill-pajjiżi esportaturi biex tevalwa s-sistemi ta' kontroll uffiċjali tagħhom għall-prodotti tal-annimali maħsuba għall-esportazzjoni lejn l-UE, inkluż il-laħam taż-żiemel.

LISTA TA' ABBREVJAZZJONIJIET

| | |
|-----|--|
| AMR | Reżistenza għall-antimikrobiċi |
| AK | Awtorità kompetenti |
| ESL | Lista ta' sustanzi essenzjali |
| MA | Awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni |
| MRL | Limitu Massimu ta' Residwi |
| SM | Stat Membru |
| SPC | Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott |
| SRP | Proċedura ta' rikonoxximent sussegwenti |
| TCs | Pajjiżi terzi |
| VMP | Prodott mediċinali veterinarju |